



www.omeomed.net

www.homeopathyeurope.org

www.lmhint.net

www.fiamo.it

Riportiamo la traduzione della presa di posizione dell' ECH e della LMHI sugli articoli pubblicati su *Lancet* il 17/11/2007. *Il corsivo e le note esplicative sono aggiunte nella traduzione italiana (draft 1).*

Lunedì 19 Novembre 2007

Dichiarazione sugli articoli pubblicati su *The Lancet* il 17 novembre 2007

L'European Committee for Homeopathy (ECH) e la International Homeopathic Medical League (LMHI)), le associazioni che rappresentano congiuntamente tutti i medici omeopati di 58 nazioni in tutto il mondo, apprezzano discussioni e relazioni equilibrate sull'omeopatia. Tuttavia l'articolo "Pressure grows against homeopathy in the UK", pubblicato su *The Lancet* questa settimana (16 novembre), e il successivo Commento ¹ sono esempi di come coloro che si oppongono all'omeopatia stiano creando un clima che tende a soffocare la discussione e il dibattito che loro stessi affermano di voler stimolare. E' oltraggioso che *The Lancet*, sebbene si vanti di essere una rivista scientifica autorevole, pubblichi i commenti tendenziosi e di parte di alcuni giornalisti male informati, senza dare seguito alla replica da parte dei sostenitori dell'argomentazione contraria.

Pazienti in tutto il mondo da 200 anni sperimentano di persona gli effetti positivi della terapia omeopatica. La letteratura scientifica in materia, derivante da studi peer-reviewed, dimostra l'efficacia dell'omeopatia in precise condizioni cliniche e la vastità della ricerca clinica che rileva risultati positivi è tale da non poter definire tali risultati casuali.

Così come per molte altre forme di medicina alternativa e complementare, l'omeopatia manca di fondi e infrastrutture per la ricerca. Data la domanda crescente della popolazione, è necessario disporre per l'omeopatia di ricerche approfondite e dettagliate. Sono quindi necessari maggiori fondi a disposizione in modo da poter arrivare a conclusioni corrette sulla efficacia clinica della cura omeopatica.

I giornalisti e coloro che desiderano conoscere i fatti al fine di formarsi un'opinione in materia piuttosto che affidarsi esclusivamente alle informazioni presentate da *The Lancet*, sono invitati a leggere il seguente articolo.

....

Per ulteriori informazioni:

F.I.A.M.O. dott. ssa Antonella Ronchi tel 02 48004621; mail anto.ronchi@tiscali.it; web-site www.fiamo.it

S.I.M.O. dott. Andrea Valeri tel. 0535 26454; mail avaleri11@libero.it; web-site www.omemed.net

¹ *Benefici e rischi dell'omeopatia. Articolo originale: Goldacre B. Benefits and risks of homeopathy. Lancet. 2007 Nov 17;370(9600):1672-3*

I fatti reali e l'opinione della comunità medica omeopata

Entrambi gli articoli di Lancet "in aumento la pressione contro l'omeopatia nel Regno Unito" ed il commento "benefici e rischi dell'omeopatia" sostengono che sono state condotte 5 importanti meta-analisi di studi sull'omeopatia e che tutte hanno "portato agli stessi risultati: dopo aver escluso gli studi metodologicamente non adeguati e aver tenuto in considerazione il bias da pubblicazione, l'omeopatia non ha effetti statisticamente superiori al placebo". Il giornalista del *The Guardian*, Ben Goldacre, che è profondamente contrario all'omeopatia, ha una posizione pregiudizialmente negativa, e la cosa non ci sorprende. Una valutazione più completa e imparziale dei risultati della ricerca dà un quadro della situazione del tutto diverso.

Tre dei 5 studi che Goldacre cita *non danno* le conclusioni negative come nella sua interpretazione, mentre i rimanenti 2 hanno una interpretazione limitata. Il primo articolo scientifico preso in considerazione valuta *105 studi scientifici*, di cui 81 risultano positivi [1]. Gli autori concludono: "Basandoci su questi risultati saremmo pronti ad asserire l'efficacia dell'omeopatia se i meccanismi di azione fossero più credibili", "i risultati presentati in questo articolo potrebbero essere sufficienti al fine di consigliare l'omeopatia quale trattamento regolare per alcune patologie" e "il risultato degli studi clinici è positivo, ma non sufficiente per trarre conclusioni definitive". La rassegna per la Comunità Europea [2], pubblicato successivamente in una rivista scientifica [3], ha preso in considerazione 16 su 118 studi clinici randomizzati e giunge alla conclusione che l'omeopatia è più efficace del placebo ($P < 0.001$), nonostante la validità di questi risultati sia limitata, data la scarsa qualità metodologica della ricerca ($P = 0.082$ per la qualità più alta di un sottogruppo di soli 5 studi clinici). La quarta analisi è incentrata su studi clinici di sola omeopatia individualizzata, e perciò non ha rappresentato l'intero risultato della ricerca [4].

Nello studio più recente condotto da Shang et al, un gruppo di ricercatori sotto la guida del prof. Egger, famoso per il suo punto di vista contrario all'omeopatia, ha trovato "risultati insufficienti che attestino l'efficacia specifica dei rimedi omeopatici, ma risultati convincenti per gli effetti specifici di interventi convenzionali. Questo risultato è compatibile con la nozione che gli effetti clinici dell'omeopatia sono effetti placebo" [5].

Questo studio ha limitato la sua analisi ad un sottoinsieme di 21 studi clinici omeopatici che erano di qualità metodologica elevata -più elevata della qualità degli studi clinici di medicina convenzionale ivi inclusi. L'analisi di Shang è stata criticata per la sua parzialità nella selezione, soprattutto quando l'insieme di 21 studi di alta qualità metodologica è stata ridotta a 8 con un elevato numero di pazienti. Ovviamente, i risultati dipendono da come viene definita la soglia di "elevato numero" da questi 21 studi. I risultati complessivi - e le conclusioni tratte- cambiano a seconda di quale sottoinsieme viene analizzato. La scelta di altri sottoinsiemi potrebbe portare a conclusioni diverse da quelle ottenute [6]. Ad esempio, 4 su 21 studi si sono occupati della prevenzione o del trattamento del dolore muscolare e una analisi precedente [7] aveva già dimostrato che probabilmente i rimedi omeopatici non sono efficaci per questa patologia. Se si limita l'analisi ai rimanenti 17 studi clinici si riscontra un effetto complessivamente significativo dal punto di vista statistico. Inoltre non c'è alcun criterio esterno che imponga la definizione di numero elevato per un studio a un numero di pazienti $N = 98$ o maggiore di 98 così come stabilito da Shang. Ad esempio se l'insieme di dati fosse stato diviso alla soglia di $N = 66$, la dimensione media del campione di tutti i 110 studi clinici, sarebbero stati riscontrati effetti significativi in favore dell'omeopatia. Le conclusioni di Shang non rappresentano la parola definitiva sul problema come invece è stato sostenuto.

Causalmente (?) Goldacre si è dimenticato di menzionare una delle più importanti meta-analisi che dimostra come l'omeopatia determina effetti significativamente superiori al placebo. Pubblicato 10 anni fa da *The Lancet*, lo studio di Linde e colleghi ha analizzato 89 studi clinici e ha trovato un odds

ratio medio di 2,45 (95% di intervallo di confidenza 2,05-2,93) in favore dell'omeopatia [8]- *In base a questo studio, l'omeopatia è risultata quindi 2,45 volte più efficace del placebo*. Se si considerano solo gli studi di "alta qualità" e dopo le correzioni da bias di pubblicazione², i risultati rimangono comunque statisticamente validi. La conclusione principale fu che i risultati "non erano compatibili con l'ipotesi che gli effetti dell'omeopatia sono completamente dovuti all'effetto placebo". In una successiva analisi, gli autori chiarificarono che gli studi clinici di qualità più elevata avevano meno probabilità di essere positivi di quelli di inferiore qualità -questo fatto si verifica normalmente anche negli studi clinici convenzionali [9] -, tuttavia la differenza dal placebo rimase statisticamente significativa finché fu ristretta a soli 5 studi clinici [10]. Vi era un volume insufficiente di prove che potesse portare a trarre conclusioni su quale tipo di trattamento omeopatico è efficace nelle singole condizioni cliniche

Il fatto che diverse meta-analisi (*NB: ben tre meta-analisi diverse!!*) abbiano dimostrato risultati positivi per l'omeopatia è straordinario perché le meta-analisi non sono il tipo di analisi più adatto quando gli studi clinici sono estremamente eterogenei (come nel caso omeopatia) non solo nei risultati ma anche nel tipo di intervento e nel tipo di patologia sotto studio e quando un sistema terapeutico funziona per alcune prescrizioni ma non per tutte [11]. Il Cochrane Handbook for Systematic Reviews suggerisce che "le meta-analisi dovrebbero essere attuate solo quando un gruppo di studi clinici è sufficientemente omogeneo in termini di partecipanti, prescrizioni e risultati, così da fornire un riassunto significativo" [12].

Il problema dell'eterogeneità della patologia medica è stato evitato in 17 rassegne sistematiche incentrate su RCT dell'omeopatia in 15 aree specifiche. *I risultati positivi a favore dell'omeopatia qui è ancora più evidente*. Ad oggi sette su 17 di tali rapporti sono risultati positivi per l'omeopatia: diarrea infantile [13], influenza [14], ileo post-chirurgico [15]. Riniti allergiche stagionali [16, 17, 18], vertigini [19]. Otto delle rimanenti 10 erano non conclusive [7, 20, 26]; 2 erano negative [27, 28]. Di nuovo non sorprendentemente Goldacre sceglie di non menzionare i risultati di queste rassegne sistematiche.

Per altre patologie mediche, i risultati sono frammentari. Ci sono alcuni RCT che dimostrano risultati positivi per l'omeopatia che però non sono stati ripetuti. E d'altra parte ci sono alcune patologie per cui i risultati di studi clinici sono non sono non conclusivi o negativi. Si possono ottenere maggiori informazioni a riguardo dalla segreteria dell' EHC.

Questo è un riassunto corretto dei risultati derivanti dalle pubblicazioni peer-review (*pubblicazioni internazionali accreditate*) , il che significa che la letteratura medica comprende studi clinici che dimostrano l'efficacia dell'omeopatia per determinate patologie mediche. Questo non è un "scegliere gli studi migliori" -come Goldacre definisce l'approccio degli omeopati alla letteratura medica di ricerca.

per approfondire si veda ad esempio:

Valeri A. le metaanalisi sull'efficacia dell'omeopatia. Relazione al convegno L'omeopatia in Italia ed Europa, Roma 2006.

<http://www.omeomed.net/news/uploads/convegno20060131.pdf>

2 i Bias factors sono i fattori confondenti fra relazione causa ed effetto in uno studio clinico

la campagna anti-omeopatia

Udani Samaresekera, dell' Ufficio Stampa di Lancet, riporta in modo esteso la campagna anti-omeopatia condotta da alcuni giornalisti, medici e scienziati in Inghilterra. Egli cita Michael Baum che considera che gli omeopati pecchino di presunzione promuovendo l'omeopatia in pazienti con HIV/AIDS.

Sembra che egli pensi che gli omeopati pretendano che l'omeopatia possa curare l'HIV/AIDS. Ma le cose non stanno così. L'ECH e LIGA sostengono che l'omeopatia non deve sostituire il trattamento convenzionale specifico della malattia, ma che pazienti con condizioni particolarmente serie e debilitanti possono trarre beneficio dall'associare al trattamento convenzionale un trattamento omeopatico, in particolare per accelerare la guarigione, aumentare il benessere e permettere una migliore gestione a lungo termine degli effetti cronici della loro malattia.

Egli cita anche David Colquhoun il quale accusa gli omeopati di avanzare false pretese affermando di poter prevenire la malaria. L'ECH e la LIGA ribadiscono con forza che non si può affermare un ruolo dell'omeopatia nella prevenzione della malaria in quanto non ci sono evidenze scientifiche al riguardo.

La principale causa di scetticismo riguardo all'omeopatia è legata all'uso di diluizioni molto alte, talora addirittura ultramolecolari, cioè che vanno oltre il punto (10^{-24} M) in cui molecole della sostanza di partenza sono ancora rintracciabili.

Chiaramente, diluizioni ultramolecolari non possono avere alcun effetto farmacologico classico; il meccanismo di azione è ancora sconosciuto sebbene sia oggetto di indagini da parte di numerosi centri di ricerca. Si deve peraltro notare che molti medicinali omeopatici comunemente usati rientrano in un range di concentrazione uguale a quello di medicinali convenzionali (dalla 10^{-6} alla 10^{-22}). Vi sono studi che indicano che concentrazioni alla 10^{-22} possono essere farmacologicamente attive [29].

A questo proposito facciamo notare che quasi 20 anni di studi dell'equipe di un docente universitario italiano, il Prof V. Elia, (dipartimento di Chimica dell'università Federico II di Napoli ³) hanno ripetutamente dimostrato che fra una sostanza di partenza e la stessa sostanza sottoposta a procedimento di preparazione omeopatica (dinamizzazione e diluizione successive) vi sono differenze chimico-fisiche ripetibili e dimostrabili. Tali studi sono stati pubblicati in alcune delle più prestigiose riviste scientifiche mondiali, fra cui gli Annali della Accademia delle Scienze di New York ⁴

Michael Baum considera inaccettabile in particolare l'affermazione che l'acqua possa mantenere un'informazione da soluti preparati omeopaticamente. Eppure molti scienziati nel mondo hanno trovato evidenze per questo fenomeno. Secondo Martin F Chaplin, Professore di Scienza Applicata (Ricerca sull'acqua e sui Sistemi Acquosi, London South Bank University, London) *c'è una forte evidenza sulle molte vie che il meccanismo di questa "memoria" può utilizzare* [30].

. Molti esperimenti in vivo e in vitro su sistemi biologici, raccolti nel Database Homeopathy Basic Research Experiments ('HomBRex'), reperibile in <http://www.carstens-stiftung.de/hombrex/index.php>. mostrano che le diluizioni ultramolecolari hanno un effetto dimostrabile.

3 http://www.docenti.unina.it/docenti/web/index.php?id_prof=355

4 Elia V, Niccoli M. Thermodynamics of extremely diluted aqueous solutions. Ann N Y Acad Sci. 1999 Jun 30;879:241

La ragione per cui questa campagna è incominciata sta in un “senso di disperazione su un malessere della società, una fuga dal razionalismo”. Baum non riesce a capire come qualcuno con una formazione scientifica possa credere nei principi e nelle teorie che stanno alla base dell’omeopatia. “Essi sembrano dividere il loro cervello in due parti- razionale e irrazionale”, egli dice.

L’*ECH* e la *LMHI* rispondono che ogni nuova teoria, a meno che sia convenzionale e rappresenti una piccola aggiunta al sapere già condiviso, deve combattere normalmente un’ardua battaglia per essere accettata. Coloro che la propongono sono spesso ridicolizzati e spesso mettono a repentaglio le loro carriere continuando a sostenere le proprie convinzioni.

La storia mostra molti esempi di come l’establishment scientifico abbia rifiutato di accettare come vere affermazioni che venivano considerate basate su teorie “ridicole” (Sommelweis, Chladni, Pasteur, Tesla, Edison, Galileo e molti altri, come riportato nel sito ‘ Closeminded Science’ (<http://amasci.com/weird/wclose.html>)).

Goldacre nel suo commento “Benefici e rischi dell’omeopatia” critica l’omeopatia accusandola di avere effetti collaterali inattesi. Egli dice che “Il semplice atto di prescrivere delle pillole comporta rischi come la medicalizzazione, il rinforzo di comportamenti controproducenti per la salute, e la promozione dell’idea che una pillola sia la risposta adeguata a un problema sociale o a un modesto disturbo su base virale”. Ma questo è un tema che riguarda in generale la medicina, e non è specifico per l’omeopatia.

Golacre afferma che ci sono stati “casi di pazienti che sono morti dopo che medici esperti in omeopatia avevano consigliato loro di interrompere i trattamenti medici a cui erano sottoposti per serie condizioni mediche”. Se questo si verifica, L’*ECH* e la *LMHI* sono contrarie a tali comportamenti.

Esse sono dell’opinione che, indipendentemente dal fatto che i medici usino nella loro pratica trattamenti convenzionali o omeopatici, essi hanno la responsabilità di praticare una buona medicina, conformemente agli standard professionali e alle indicazioni degli enti regolatori. Ogni trattamento omeopatico deve essere prescritto all’interno di un più ampio piano di cura che preveda una consapevolezza riguardo alla necessità di diagnosi, prognosi e trattamenti convenzionali. Questo significa che l’omeopatia può essere usata in modo alternativo (quando, per esempio, le opzioni convenzionali sono state esaurite o non sono accettate dal paziente) o come complemento al trattamento convenzionale (per esempio, per aiutare un paziente con sclerosi multipla in trattamento con interferone a controllare i sintomi e quindi ad avere una migliore qualità di vita e un aumentato benessere).

I medici omeopati, come tutti gli altri medici, si attengono ai Codici Etici Medici dell’Associazione Medica Internazionale.